SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 146º — Numero 140

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 18 giugno 2005** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 31 maggio 2005.

Razionalizzazione in merito all'uso delle applicazioni informatiche e servizi ex articolo 1, commi 192, 193 e 194 della legge n. 311 del 2004 (Finanziaria 2005).

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 1, commi 192, 193, 194, 195 e 196 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2005);

Visto l'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri»;

Visto il decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, recante «Norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 2, comma 1, della legge 23 ottobre 1992, n. 421» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 6 maggio 2005, recante «Delega di funzioni in materia di innovazione e tecnologie al Ministro senza portafoglio, dott. Lucio Stanca»;

Rilevato che la materia oggetto delle richiamate previsioni della legge n. 311 del 2004 rientra tra quelle delegate al Ministro per l'innovazione e le tecnologie;

Considerata la necessità di dare tempestiva attuazione dell'art. 1, commi 192, 193, 194, 195 e 196, della legge n. 311 del 2004, dettando disposizioni concernenti il funzionamento delle pubbliche amministrazioni volte, mediante l'adozione di soluzioni tecniche idonee, aggiornate, interoperabili ed efficaci, al miglioramento dell'efficienza operativa delle medesime amministrazioni, nonché al contempo alla realizzazione di significativi risparmi di spesa;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto individua le applicazioni informatiche ed i servizi per i quali si rendono necessarie razionalizzazioni ed eliminazioni di duplicazioni e sovrapposizioni, nonché gli interventi di razionalizzazione delle infrastrutture di calcolo, telematiche e di comunicazione delle amministrazioni di cui all'art. 1, del decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, al fine di migliorare l'efficienza operativa della pubblica amministrazione e per il contenimento della spesa pubblica.

2. Il presente decreto non si applica alle amministrazioni di cui all'art. 1 del decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, limitatamente all'esercizio delle sole funzioni di sicurezza e difesa nazionale, salva la facoltà delle amministrazioni interessate di richiederne l'applicazione.

Art. 2.

Individuazione di applicazioni informatiche e di servizi di competenza statale

1. Gli obiettivi di miglioramento dell'efficienza operativa della pubblica amministrazione e di contenimento della spesa pubblica da conseguire attraverso le razionalizzazioni e l'eliminazione di duplicazioni e sovrapposizioni, relativamente al funzionamento degli uffici, sono perseguiti mediante:

a) la realizzazione di nuove applicazioni informatiche idonee a soddisfare le esigenze di più amministrazioni;

b) il riuso, previo adattamento ed estensione alle esigenze di più amministrazioni, di applicazioni informatiche esistenti di proprietà di pubbliche amministrazioni;

c) l'utilizzo di servizi applicativi distribuiti in modalità ASP (Application Service Provider) da rendere disponibili a più amministrazioni; i servizi sono erogati anche attraverso l'impiego delle applicazioni informatiche di cui alle lettere *a)* e *b)*.

2. Le applicazioni informatiche e i servizi applicativi da realizzare nelle modalità di cui al comma 1 sono le seguenti:

a) protocollo informatico e gestione documentale, inclusa la trasformazione della documentazione cartacea in digitale;

b) contabilità finanziaria per tutti i soggetti contabili in Italia (amministrazioni in regime ordinario, funzionari delegati e contabilità speciali), con l'adozione della firma digitale e la conseguente dematerializzazione di tutti i titoli di spesa;

c) contabilità economico-patrimoniale e controllo di gestione con sistemi omogenei di classificazione delle spese e dei costi;

d) controllo strategico e monitoraggio dell'attuazione del programma di Governo;

e) gestione giuridica e amministrativa del personale in servizio in Italia;

f) gestione delle competenze fisse e accessorie del personale, da integrarsi in un unico sistema retributivo e con la distribuzione in rete delle distinte delle competenze mensili del personale;

g) informatizzazione dell'attività degli uffici legislativi.

3. Ulteriore strumento di razionalizzazione e di contenimento della spesa è costituito dall'utilizzazione comune da parte delle amministrazioni dei seguenti servizi:

a) servizi di formazione del personale erogati con metodologie e tecnologie di *e-learning*, su una piattaforma tecnologica unitaria fruibile in ASP sulla quale progettare e sviluppare contenuti formativi di interesse specifico delle singole amministrazioni e di interesse comune a più amministrazioni, che le stesse utilizzano coerentemente con i piani di formazione di cui all'art. 7-*bis* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

b) servizi di gestione e conduzione tecnica e operativa dei sistemi informatici e delle reti, servizi di help desk, servizi di messaggistica, servizi di hosting e servizi redazionali dei siti web;

c) servizi di supporto ai «Call center» che rendano disponibili in ASP piattaforme unitarie per la gestione dei contenuti e dei contatti con gli utenti.

4. Per le applicazioni informatiche e per i servizi di cui al presente articolo il Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione (di seguito: CNIPA) stipula i contratti quadro di cui all'art. 1, comma 192, della legge n. 311 del 2004.

Art. 3.

Individuazione di infrastrutture di competenza statale

1. Gli obiettivi di miglioramento dell'efficienza operativa della pubblica amministrazione e di contenimento della spesa pubblica sono conseguiti mediante interventi di razionalizzazione di infrastrutture di calcolo, telematiche e di comunicazioni delle amministrazioni d cui all'art. 1 del decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, anche con l'introduzione di nuove tecnologie e servizi. Gli interventi riguardano:

a) centri elaborazione dati (CED) di cui razionalizzare, ottimizzare e riallocare sul territorio le strutture esistenti, eliminando duplicazioni derivanti anche da intervenuti accorpamenti di Ministeri;

b) infrastrutture, sistemi e servizi di comunicazione, da migliorare e razionalizzare mediante interventi che favoriscano l'utilizzo delle nuove tecnologie fra cui la telefonia VoIP (Voice over Internet Protocol), le tecnologie senza fili «wireless» e i servizi pubblici su reti mobili;

c) centri per garantire la salvaguardia dei dati e delle applicazioni informatiche e la continuità operativa dei servizi informatici e telematici, anche in caso di disastri e di situazioni di emergenza, attraverso la definizione di infrastrutture, sistemi e servizi comuni a più amministrazioni, anche utilizzando CED già esistenti.

2. Il CNIPA, ai fini di cui al comma 1, svolge funzioni di impulso e coordinamento, anche attraverso l'indizione di conferenze di servizi.

Art. 4.

Attuazione e monitoraggio

1. Il CNIPA, per il perseguimento degli obiettivi di cui all'art. 1, tenendo presenti anche le proposte delle amministrazioni formulate ai fini della predisposizione del piano triennale di cui all'art. 9 del decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, e sentita la Ragioneria generale dello Stato, entro il 30 giugno di ciascun anno propone al Presidente del Consiglio dei Ministri o al Ministro delegato per l'innovazione e le tecnologie un programma di interventi.

2. Il programma di cui al comma 1, dopo l'approvazione da parte del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro delegato per l'innovazione e le tecnologie, è inviato alle amministrazioni di cui all'art. 1 del decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, ed è recepito nelle direttive annuali per l'azione amministrativa di cui all'art. 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

3. Il CNIPA assiste le amministrazioni nella realizzazione degli stessi, monitorandone, in collaborazione con le amministrazioni interessate, l'attuazione ed i risultati; sui medesimi risultati riferisce al Presidente del Consiglio dei Ministri o al Ministro per l'innovazione e le tecnologie con rapporti periodici e con una relazione annuale da predisporsi entro il 31 gennaio dell'anno successivo.

4. Entro il 31 gennaio di ciascun anno il CNIPA invia, per il tramite della Presidenza del Consiglio dei Ministri, al Ministro dell'economia e delle finanze un rapporto sui risparmi di spesa ottenuti nell'anno precedente e sui risparmi previsti nell'anno in corso.

5. Le pubbliche amministrazioni interessate adottano i provvedimenti necessari per dare attuazione al presente decreto.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 maggio 2005

Il Presidente del Consiglio dei Ministri
BERLUSCONI

Il Ministro per l'innovazione e le tecnologie
STANCA

05A06016

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 26 aprile 2005.

Modifiche all'articolo 14 del decreto 29 ottobre 1957 e successive modificazioni, recante: «Regolamento istitutivo del concorso pronostici "Enalotto"».

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AMMINISTRAZIONE AUTONOMA
DEI MONOPOLI DI STATO

Visto il decreto legislativo 14 aprile 1948, n. 496, recante disciplina delle attività di gioco;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1951, n. 581, modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 5 aprile 1962, n. 806, recante norme regolamentari per l'applicazione e l'esecuzione del decreto legislativo 14 aprile 1948, n. 496;

Visto il regolamento del concorso pronostici abbinato al gioco del Lotto, denominato Enalotto, approvato con decreto ministeriale 29 ottobre 1957 e successive modificazioni ed, in particolare, l'art. 14 che disciplina, tra l'altro, il meccanismo di accumulo dei montepremi non assegnati per mancanza di vincitori (c.d. Jackpot);

Vista la legge 18 ottobre 2001, n. 383, che all'art. 12 stabilisce che le modalità tecniche dei giochi, delle scommesse e dei concorsi a premi sono stabilite con decreto dirigenziale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 gennaio 2002, n. 33, concernente l'affidamento delle attribuzioni in materia di giochi e scommesse all'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato;

Ritenuta l'opportunità di rivedere il regolamento del concorso a premi Enalotto, in modo che il sistema di cumulo dei premi non assegnati in ciascun concorso si applichi in favore delle sole vincite di prima categoria dei concorsi successivi, al fine di rendere più frequente la formazione di premi di più elevato importo;

Ritenuto quindi necessario modificare l'art. 14 del decreto ministeriale 29 ottobre 1957 e successive modifiche;

Decreta

Art. 1.

1. L'art. 14 del regolamento del concorso pronostici Enalotto, emanato con decreto ministeriale 29 ottobre 1957 e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«Art. 14 — Le giocate vincenti sono di norma di cinque categorie. Alla prima categoria appartengono quelle in cui i pronostici relativi ai primi numeri estratti nelle sei ruote indicate nel primo comma dell'art. 3 sono esatti; alla seconda categoria appartengono quelle in cui sono esatti cinque pronostici più il "numero complementare" (primo estratto nella ruota di Venezia), alla terza, alla quarta e alla quinta categoria le giocate rispettivamente con 5, 4 e 3 pronostici esatti.

Quando le categorie dei vincenti sono 5, a ciascuna categoria viene attribuito il 20 per cento dell'importo complessivo destinato ai vincitori a norma dell'art.8. L'importo destinato alle giocate vincenti di ogni singola categoria va ripartito in parti uguali fra le giocate vincenti della rispettiva categoria.

In mancanza di vincite di prima categoria con punti 6, il relativo montepremi andrà ad accumularsi con quello della medesima categoria del concorso successivo. Qualora in tale concorso non si verificassero giocate vincenti con punti 6, il rispettivo importo del montepremi andrà ad incrementare il relativo montepremi del concorso successivo per la stessa categoria, e così fino al concorso nel quale saranno realizzate vincite con punti 6.

In mancanza di vincite di seconda categoria con punti 5 più il numero complementare, il relativo montepremi andrà ad accumularsi con quello delle vincite di prima categoria con punti 6 del concorso successivo. Qualora in tale concorso non si verificassero giocate vincenti con punti 5 più il numero complementare, il rispettivo importo del montepremi andrà ad incrementare il montepremi del concorso successivo per le vincite di prima categoria con punti 6, e così fino al concorso nel quale saranno realizzate vincite con punti 5 più il numero complementare.

In mancanza di vincite di terza categoria con punti 5 e/o di quarta categoria con punti 4 e/o di quinta categoria con punti 3 i rispettivi montepremi non vengono ripartiti fra le eventuali altre categorie in cui vi siano vincenti.

Quando la categoria delle giocate vincenti è unica, la massa dei premi, detratte le eventuali quote da accantonare per mancanza di vincite di prima e/o di seconda categoria, è divisa in parti uguali fra le giocate vincenti dell'unica categoria.

Qualora in un concorso non venisse realizzato alcun punteggio vincente, l'intero montepremi andrà ad accumularsi con il montepremi del concorso successivo e se anche in tale concorso non si realizzassero punteggi vincenti, i due montepremi andranno ad incrementare il montepremi del concorso successivo fino al concorso nel quale saranno realizzate vincite.

In nessun caso la quota unitaria di una determinata categoria potrà essere minore della quota unitaria di una categoria inferiore. In tale caso la categoria inferiore verrà fusa con la categoria superiore nei confronti della quale si sia determinato il divario di quota. Se la quota unitaria risultante dalla fusione di due categorie dovesse essere più alta della quota unitaria della categoria superiore, si procederà alla fusione delle tre categorie. Se la quota unitaria risultante dalla fusione di tre categorie dovesse essere più alta della quota unitaria della categoria superiore, si procederà alla fusione delle

quattro categorie. Se la quota unitaria risultante dalla fusione delle quattro categorie dovesse essere superiore alla quota unitaria della massima categoria, si procederà alla fusione delle cinque categorie in una unica.».

Art. 2.

L'art. 14, comma 4, come modificato dall'art. 1, si applica dal primo concorso successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel quale risulti pari a zero il montepremi generato dal cumulo dei premi di seconda categoria non assegnati per mancanza di giocate vincenti.

Roma, 26 aprile 2005

Il direttore generale: TINO

Registrato alla Corte dei conti il 5 maggio 2005
Ufficio di controllo Ministeri economico-finanziari, registro n. 2 Economia e finanze, foglio n. 159

05A05969

DECRETO 9 giugno 2005.

Istituzione in via sperimentale della terza estrazione settimanale del gioco del Lotto.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AMMINISTRAZIONE AUTONOMA
DEI MONOPOLI DI STATO

Vista la legge 2 agosto 1982, n. 528, sull'ordinamento del gioco del Lotto, come modificata dalla legge 19 aprile 1990, n. 85;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 1990, n. 303, con il quale è stato emanato il regolamento di applicazione ed esecuzione delle leggi sopra citate, come modificato con decreto 23 marzo 1994, n. 239, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 18 aprile 1994;

Visto l'atto di concessione alla Lottomatica S.p.a. di Roma per la gestione del servizio del gioco del Lotto automatizzato di cui ai decreti del Ministro delle finanze in data 17 marzo 1993, 8 novembre 1993, 11 gennaio 1995 e 25 luglio 1995, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 12 del 16 gennaio 1997 ed al decreto direttoriale 15 novembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 2000;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 settembre 1996, n. 560, con il quale è stato emanato il regolamento concernente la disciplina del gioco del Lotto affidato in concessione ed in particolare l'art. 39, comma 3, che prevede la possibilità di effettuare le estrazioni del gioco del Lotto anche mediante urne movimentate elettricamente con la fuoriuscita automatica dei numeri vincenti;

Visto l'art. 1 del regolamento per la disciplina delle estrazioni del gioco del Lotto, adottato con decreto del Ministro delle finanze 27 dicembre 1996, n. 691, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 21 del 27 gennaio 1997, che prevede la possibilità di effettuare più estrazioni per settimana;

Visto l'art. 8 del citato decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 1990, n. 303, in base al quale, con decreto del Ministro delle finanze, deve essere stabilita l'ora ed il giorno di chiusura della raccolta delle giocate nonché il termine entro il quale i relativi dati devono affluire al sistema di automazione;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 30 gennaio 1997 concernente il calendario delle estrazioni del gioco del Lotto;

Visto l'art. 1 del decreto del Ministro delle finanze 29 ottobre 1957 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 49 del 26 febbraio 1958 e successive modificazioni in base al quale alle estrazioni del gioco del Lotto sono abbinati i concorsi pronostici Enalotto;

Visto il decreto direttoriale del 26 marzo 1998, che reca modificazione dell'ora di estrazione del gioco del Lotto;

Visto l'art. 1, comma 494 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, che prevede la possibilità di effettuare una terza estrazione del gioco del Lotto e abbinato Enalotto;

Ritenuto che la terza estrazione in questione abbia carattere sperimentale e che al termine della predetta sperimentazione sia valutata l'opportunità della sua conferma;

Considerato che i concessionari del gioco del Lotto e dell'Enalotto, Lottomatica S.p.a. e Sisal S.p.a., hanno formulato proposta (rispettivamente con note n. LP-30-00019/05 e n. 153/05 del 1° giugno2005) che i giorni di estrazione siano il martedì, il giovedì ed il sabato;

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dall'estrazione successiva al 18 giugno 2005 le estrazioni del gioco del Lotto, alle quali sono abbinati i concorsi pronostici Enalotto di cui all'art. 1 del decreto del Ministro delle finanze 29 ottobre 1957 e successive modifiche saranno effettuate, in via sperimentale per un periodo di mesi quattro, nei giorni di martedì, giovedì e sabato di ogni settimana.

Qualora i giorni di estrazione cadano in festività riconosciuta agli effetti civili su tutto il territorio nazionale, le estrazioni sono rinviate al primo giorno feriale successivo salvo che lo stesso non coincida con una giornata di estrazione.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2005

Il direttore generale: TINO

Registrato alla Corte dei conti il 13 giugno 2005
Ufficio di controllo Ministeri economico-finanziari, registro n. 3 Economia e finanze, foglio n. 271

05A05970

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 maggio 2005.

Proroga temporanea dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 aventi scadenza compresa tra il 1° gennaio 2005 e il 31 dicembre 2005.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA SANITÀ VETERINARIA E DEGLI ALIMENTI

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441, concernente la disciplina igienica degli alimenti;

Vista la circolare del Ministero della sanità 3 settembre 1990, n. 20 (supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 15 settembre 1990), concernente «Aspetti applicativi delle norme vigenti in materia di registrazione dei presidi sanitari».

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 di attuazione della direttiva 91/414/CEE, relativo alla immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del Ministero della sanità 10 giugno 1995, n. 17, concernente gli aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004 n. 260, di attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visti i decreti con i quali i prodotti fitosanitari riportati in allegato, sono stati autorizzati ad essere immessi in commercio per un numero limitato di anni, ai sensi del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, art. 5, così come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica del 23 aprile 2001, n. 290;

Viste le domande presentate dalle imprese titolari delle autorizzazioni, al fine di ottenere il rinnovo nazionale delle registrazioni dei prodotti di cui trattasi;

Visti i decreti di recepimento delle direttive di iscrizione in allegato I della citata direttiva 91/414/CEE di alcune delle sostanze attive componenti, al termine dell'iter di revisione comunitaria;

Viste le istanze di adeguamento e di ri-registrazione presentate dalle imprese titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'elenco allegato al presente decreto secondo le modalità stabilite dai rispettivi decreti di recepimento delle sostanze attive componenti;

Considerati i tempi necessari per procedere alla valutazione di alcuni aspetti emersi nel corso delle verifiche di applicazione delle direttive di iscrizione in allegato I, che richiedono un ulteriore approfondimento circa l'adeguamento alle nuove condizioni d'impiego dei prodotti fitosanitari di cui trattasi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 23 aprile 2001, n. 290, concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio ed alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

Visto in particolare l'art. 11, comma 1, che prevede la concessione di una proroga temporanea dell'autorizzazione di un prodotto fitosanitario per il periodo necessario per procedere alla verifica delle sue condizioni di autorizzazione;

Ritenuto di dover comunque garantire la continuità delle registrazioni concedendo una proroga delle autorizzazioni a suo tempo concesse in attesa della conclusione delle verifiche ora in corso;

Ritenuto altresì di poter applicare la tariffa minima di 258,23 euro, prevista nel decreto ministeriale dell'8 luglio 1999, in quanto la concessione della proroga di cui trattasi comporta una procedura di mera verifica amministrativa e successiva decretazione;

Visti i relativi versamenti effettuati ai sensi del citato decreto ministeriale dalle imprese interessate;

Decreta:

Le autorizzazioni all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sono prorogate fino al 30 giugno 2006, per procedere alla valutazione di alcuni aspetti emersi nel corso delle verifiche di applicazione delle direttive di iscrizione in allegato I delle sostanze attive componenti.

Restano invariate le condizioni d'impiego dei prodotti di cui trattasi, fatto comunque salvo il loro adeguamento al decreto legislativo del 14 marzo 2003, n. 65, citato in premessa, nonché delle verifiche attualmente in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed avrà valore di notifica alle imprese interessate.

Roma, 31 maggio 2005

Il direttore generale: MARABELLI

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive iscritte in All. I decreto legislativo n. 194/1995 con scadenza nel corso del 2005 e che vengono prorogati fino al 30 giugno 2006:

Prodotto	N. reg.	Data reg.	Impresa
Oblix Trio	009919	26-01-1999	Agrichem BV
Dimet Trio	009841	30-11-1998	Agrichem BV
Glifene SL	008656	31-01-1995	Calliope S.A.
Activus	009036	23-12-1996	Makhteshim Agan Holland B.V.
Protugan	008648	31-01-1995	Makhteshim Agan Italia s.r.l.
Activus EC	008646	31-01-1995	Makhteshim Agan Italia s.r.l.

05A05791

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

PROVVEDIMENTO 25 maggio 2005.

Cancellazione dal registro delle imprese della società cooperativa «Gabbiano Bianco a r.l.», in Corigliano Calabro.

IL DIRETTORE PROVINCIALE DEL LAVORO
DI COSENZA

Visto l'art. 2545-*octiesdecies*, secondo e terzo comma del codice civile che prevede la cancellazione dal registro delle imprese delle società cooperative in liquidazione ordinaria che non hanno depositato i bilanci di esercizio relativi agli ultimi cinque anni;

Viste le risultanze degli accertamenti ispettivi disposti;

Visto il parere di massima della Commissione centrale per le cooperative del 15 maggio 2003;

Vista la convenzione stipulata in data 30 novembre 2001 tra il Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed il Ministero delle attività produttive;

Dispone

la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* per la conseguente cancellazione dal registro delle imprese della cooperativa «Gabbiano Bianco a r.l.», con sede in Corigliano Calabro alla via Fraz. Schiavonea n. // (Cosenza) costituita con atto notaio dott. Cimino Pasquale in data 23 giugno 1979, repertorio n. 135433, registro società n. 943, Tribunale di Rossano, posizione BUSC n. 1826, in liquidazione ordinaria dal 1995 e che non presenta bilanci di esercizio da oltre cinque anni.

Ai sensi del terzo e quarto comma dell'art. 2545-*octiesdecies*, entro il termine perentorio di trenta giorni dalla pubblicazione, i creditori e gli altri interessanti possono presentare all'autorità governativa formale e motivata domanda intesa a consentire la prosecuzione della liquidazione.

Trascorso il suddetto termine si darà seguito alla procedura per la cancellazione dell'ente dal registro delle società.

Cosenza, 25 maggio 2005

Il direttore provinciale: SPINA

05A05867

PROVVEDIMENTO 25 maggio 2005.

Cancellazione dal registro delle imprese della società cooperativa «Cofinvest a r.l.», in Saracena.

IL DIRETTORE PROVINCIALE DEL LAVORO
DI COSENZA

Visto l'art. 2545-*octiesdecies*, secondo e terzo comma del codice civile che prevede la cancellazione dal registro delle imprese delle società cooperative in liquidazione ordinaria che non hanno depositato i bilanci di esercizio relativi agli ultimi cinque anni;

Viste le risultanze degli accertamenti ispettivi disposti;

Visto il parere di massima della Commissione centrale per le cooperative del 15 maggio 2003;

Vista la convenzione stipulata in data 30 novembre 2001 tra il Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed il Ministero delle attività produttive;

Dispone

la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* per la conseguente cancellazione dal registro delle imprese della cooperativa «Cofinvest a r.l.», con sede in Saracena alla via Pisacane n. 5 (Cosenza) costituita con atto notaio dott. De Matteis Giovanni in data 7 novembre 1989, repertorio n. 11519, registro società n. 4935, Tribunale di Castrovillari, posizione BUSC n. 3380/244525, in liquidazione ordinaria dal 1995 e che non presenta bilanci di esercizio da oltre cinque anni.

Ai sensi del terzo e quarto comma dell'art. 2545-*octiesdecies*, entro il termine perentorio di trenta giorni dalla pubblicazione, i creditori e gli altri interessanti possono presentare all'autorità governativa formale e motivata domanda intesa a consentire la prosecuzione della liquidazione.

Trascorso il suddetto termine si darà seguito alla procedura per la cancellazione dell'ente dal registro delle società.

Cosenza, 25 maggio 2005

Il direttore provinciale: SPINA

05A05868

PROVVEDIMENTO 25 maggio 2005.

Cancellazione dal registro delle imprese della società cooperativa «Fenice a r.l.», in Rossano Scalo.

IL DIRETTORE PROVINCIALE DEL LAVORO
DI COSENZA

Visto l'art. 2545-*octiesdecies*, secondo e terzo comma del codice civile che prevede la cancellazione dal registro delle imprese delle società cooperative in liquidazione ordinaria che non hanno depositato i bilanci di esercizio relativi agli ultimi cinque anni;

Viste le risultanze degli accertamenti ispettivi disposti;

Visto il parere di massima della Commissione centrale per le cooperative del 15 maggio 2003;

Vista la convenzione stipulata in data 30 novembre 2001 tra il Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed il Ministero delle attività produttive;

Dispone

la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* per la conseguente cancellazione dal registro delle imprese della cooperativa «Fenice a r.l.», con sede in Rossano Scalo alla via Ugo Foscolo n. 3 (Cosenza) costituita con atto notaio dott. Pietro Pisano in data 28 ottobre 1991, repertorio n. 40950, registro società n. 2237, Tribunale di Rossano, posizione BUSC n. 3303/257857, in liquidazione ordinaria dal 1993 e che non presenta bilanci di esercizio da oltre cinque anni.

Ai sensi del terzo e quarto comma dell'art. 2545-*octiesdecies*, entro il termine perentorio di trenta giorni dalla pubblicazione, i creditori e gli altri interessanti possono presentare all'autorità governativa formale e motivata domanda intesa a consentire la prosecuzione della liquidazione.

Trascorso il suddetto termine si darà seguito alla procedura per la cancellazione dell'ente dal registro delle società.

Cosenza, 25 maggio 2005

Il direttore provinciale: SPINA

05A05869

MINISTERO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

DECRETO 7 giugno 2005.

Riconoscimento, alla sig.ra Ruvina Remacka Xhensila, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di responsabile tecnico in imprese, che esercitano le attività di pulizia e disinfezione.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COMMERCIO LE ASSICURAZIONI E I SERVIZI

Vista la domanda con la quale la sig.ra Ruvina Remacka Xhensila, cittadina albanese, ha chiesto il riconoscimento dell'attestato di sostitutivo del diploma di maturità «Vertetim», conseguito presso la scuola media superiore statale, di istruzione generale, «Koci Bako» di Korce (Albania), al fine dell'assunzione in Italia della qualifica di responsabile tecnico in imprese che esercitano le attività di pulizia e disinfezione, di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale 7 luglio 1997, n. 274, regolamento di attuazione della legge 25 gennaio 1994, n. 82;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante «testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero», come modificato dalla legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286» come modificato ed integrato dal decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 2004, n. 334;

Visto, in particolare, l'art. 49 del predetto decreto n. 394 del 1999, che disciplina le procedure di riconoscimento dei titoli professionali abilitanti per l'esercizio di una professione, conseguiti in un Paese non appartenente all'Unione europea da parte di cittadini non comunitari, stabilendo che alle stesse si applicano le disposizioni del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, e del decreto legislativo 2 maggio 1994, n. 319, compatibilmente con la natura, la composizione e la durata della formazione professionale conseguita;

Visto il parere emesso dalla Conferenza di servizi di cui all'art. 14 del decreto legislativo 2 maggio 1994, n. 319, nella riunione del 13 aprile 2005, che ha ritenuto idoneo il titolo dell'interessato ai fini dell'esercizio delle attività di pulizia e disinfezione e verificato che lo stesso prevede il biennio di chimica richiesto, in base alla circolare MICA n. 3428/C del 1997, nonché le altre materie ivi previste, unitamente ad un anno di esperienza professionale utilmente valutabile, determinando di non applicare alcuna misura compensativa in virtù della specificità e completezza della formazione professionale documentata;

Visto il conforme parere dell'associazione di categoria CNA-Assopulizie;

Decreta:

Art. 1.

1. Alla sig.ra Ruvina Remacka Xhensila, nata il 18 aprile 1978 a Korce (Albania), cittadina albanese, è riconosciuto il titolo di studio di cui in premessa quale titolo valido per lo svolgimento in Italia, in qualità di responsabile tecnico, delle attività di pulizia e disinfezione di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto ministeriale 7 luglio 1997, n. 274 e non si ritiene necessario applicare alcuna misura compensativa.

2. Lo svolgimento delle attività in base ai titoli riconosciuti con il presente decreto è consentito esclusivamente nell'ambito delle quote stabilite ai sensi dell'art. 3, comma 4, del decreto del Presidente della Repubblica 25 luglio 1998, n. 286, come modificato

dalla legge 30 luglio 2002, n. 189, e per il periodo di validità ed alle condizioni previste dal permesso o carta di soggiorno.

3. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 giugno 2005

Il direttore generale: SPIGARELLI

05A06018

DECRETO 7 giugno 2005.

Riconoscimento, alla sig.ra Mandache Adriana Rebeca, di titolo di studio estero, quale titolo abilitante per l'esercizio in Italia della professione di responsabile tecnico in imprese, che esercitano le attività di pulizia e disinfezione, disinfestazione, derattizzazione e sanificazione.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COMMERCIO LE ASSICURAZIONI E I SERVIZI

Vista la domanda con la quale la sig.ra Mandache Adriana Rebeca, cittadina italiana, ha chiesto il riconoscimento del titolo denominato Diploma di Bacalaureat, con profilo meccanica, che è titolo di scuola media superiore, conseguito presso il Liceo statale industriale n. 7 di Bucarest (Romania), al fine dell'assunzione in Italia della qualifica di responsabile tecnico in imprese che esercitano le attività di pulizia, disinfezione, disinfestazione, derattizzazione e sanificazione di cui alle lettere *a)*, *b) c) d)* ed *e)* dell'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale 7 luglio 1997, n. 274, regolamento di attuazione della legge 25 gennaio 1994, n. 82;

Considerato che, pur essendo la sig.ra Mandache Adriana Rebeca cittadina italiana, il titolo professionale del quale si chiede il riconoscimento è stato conseguito interamente in un Paese extracomunitario e ciò rende necessario seguire la procedura adottata per gli stranieri;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante «testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero», come modificato dalla legge 30 luglio 2002, n. 189;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, «Regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'art. 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286» come modificato ed integrato dal decreto del Presidente della Repubblica 18 ottobre 2004, n. 334;

Visto, in particolare, l'art. 49 del predetto decreto n. 394 del 1999, che disciplina le procedure di riconoscimento dei titoli professionali abilitanti per l'esercizio di una professione, conseguiti in un Paese non appartenente all'Unione europea da parte di cittadini non comunitari, stabilendo che alle stesse si applicano le disposizioni del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, e del decreto legislativo 2 maggio 1994, n. 319, compatibilmente con la natura, la composizione e la durata della formazione professionale conseguita;

Visto il parere emesso dalla Conferenza di servizi di cui all'art. 14 del decreto legislativo 2 maggio 1994, n. 319, nella riunione del 13 aprile 2005, che ha ritenuto idoneo il titolo dell'interessata ai fini dell'esercizio delle attività di pulizia, disinfezione, disinfestazione, derattizzazione e sanificazione e verificato che lo stesso prevede il biennio di chimica richiesto, in base alla circolare MICA n. 3428/C del 1997, nonché le altre materie ivi previste, determinando di non applicare alcuna misura compensativa in virtù della specificità e completezza della formazione professionale documentata;

Visto il conforme parere dell'associazione di categoria CNA-Assopulizie;

Decreta:

Art. 1.

1. Alla sig.ra Mandache Adriana Rebeca, nata il 13 ottobre 1969 a Bucarest (Romania), cittadina italiana, è riconosciuto il titolo di studio di cui in premessa quale titolo valido per lo svolgimento in Italia, in qualità di responsabile tecnico, delle attività di pulizia, disinfezione, disinfestazione, derattizzazione e sanificazione di cui alle lettere *a)*, *b) c)*, *d)* ed *e)* dell'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale 7 luglio 1997, n. 274 e non si ritiene necessario applicare alcuna misura compensativa.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 giugno 2005

Il direttore generale: SPIGARELLI

05A06019

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE E FORESTALI

DECRETO 9 giugno 2005.

Modalità di attuazione degli interventi economici ed agevolazioni previdenziali a favore delle imprese agricole danneggiate dalla crisi di mercato nel 2004.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE
AGRICOLE E FORESTALI

Visto il decreto-legge 28 febbraio 2005, n. 22, convertito dalla legge 29 aprile 2005, n. 71, recante interventi urgenti nel settore agroalimentare;

Visto, in particolare, l'art. 1, commi 1-*bis* e 1-*ter*, della medesima legge che prevede interventi economici e agevolazioni previdenziali a favore delle imprese agricole che nel 2004 hanno subito una riduzione del reddito medio del 30 per cento rispetto al reddito medio del triennio precedente;

Viste le delibere di giunta delle regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria Molise, Puglia e Sicilia, che dichiarano, nei rispettivi territori, la grave crisi di mercato determinatasi nell'anno 2004 a carico di determinate produzioni agricole;

Ritenuto di dare attuazione all'ordine del giorno (A.C. n. 5671 - sezione), accolto dal Governo, con il quale la Camera dei deputati impegna il Governo ad intervenire prioritariamente nelle regioni che hanno già deliberato la crisi di mercato nel corso del 2004;

Decreta

Art. 1.

1. Per l'attuazione dell'art. 1, commi 1-*bis* e 1-*ter* del decreto-legge 28 febbraio 2005, n. 22, convertito dalla legge 29 aprile 2005, n. 71, le aree sono quelle individuate con delibere di giunta, adottate entro il 31 dicembre 2004, dalle regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Molise, Puglia e Sicilia.

2. Le regioni determinano le modalità di istruttoria e di verifica dei requisiti previsti dall'art. 1, commi 1-*bis* e 1-*ter* del decreto-legge 28 febbraio 2005, n. 22, convertito dalla legge 29 aprile 2005, n. 71.

3. Le domande di intervento, da parte delle imprese agricole interessate, devono essere presentate agli uffici territorialmente competenti indicati dalle rispettive regioni, entro il termine di quarantacinque giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 2.

1. Alla istruttoria delle richieste di intervento e alla erogazione degli aiuti provvedono le regioni, nel limite delle somme assegnate a ciascuna di esse, con la ripartizione, d'intesa con la Conferenza permanente Stato-regioni e province autonome, delle disponibilità finanziarie del «Fondo di solidarietà nazionale interventi indennizzatori» di cui all'art. 15, comma 2, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102.

Art. 3.

1. Sulla base di motivata e documentata richiesta deliberata dalle regioni, con successivo decreto, in presenza dei requisiti di legge e nei limiti delle disponibilità finanziarie, del «Fondo di solidarietà nazionale, interventi indennizzatori», di cui all'art. 3, potranno essere individuate ulteriori aree del territorio nazionale ed adottate le medesime procedure per la erogazione degli aiuti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2005

Il Ministro: ALEMANNO

05A05988

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 13 giugno 2005.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Zevalin» (ibritumomab tiuxetano), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 35/2005).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «ZEVALIN» (ibritumomab tiuxetano) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 16 gennaio 2004 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/03/264/001 1,6 mg/ml kit per preparazione radiofarmaceutica per infusione 1 flaconcino 2 ml uso endovenoso.

Titolare A.I.C.: Schering AG Muellerstrasse 170-178 D-13342 Berlino.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo n. 178/1991;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539 «Attuazione della direttiva CEE 92/26 riguardante la classificazione ai fini della fornitura dei medicinali per uso umano», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12-13 aprile 2005;

Vista la deliberazione n. 9 in data 20 aprile 2005 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Zevalin» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale «Zevalin» (ibritumomab tiuxetano) nella confezione indicata viene attribuito il seguente numere di identificazione nazionale.

Confezione:

1,6 mg/ml kit per preparazione radiofarmaceutica per infusione 1 flaconcino 3 ml uso endovenoso;

A.I.C. n. 036311013/E (in base 10); 12N3Z5 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: trattamento di pazienti adulti affetti da linfoma non Hodgkin (NHL) follicolare a cellule B CD20+, ricaduti o refrattari a rituximab.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Zevalin» (ibritumomab tiuxetano) è classificata come segue:

Confezione:

1,6 mg/ml kit per preparazione radiofarmaceutica per infusione 1 flaconcino 2 ml uso endovenoso;

A.I.C. n. 036311013/E (in base 10); 12N3Z5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) 10.000,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) 16.504,00 euro.

Tetto di spesa (ex factory) di 1 milione di euro per il primo anno e 3 milioni di euro alla fine del secondo anno.

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei dodici mesi successivi.

Ai fini del monitoraggio della spesa, l'azienda dovrà inviare all'AIFA Uff. XI, con periodicità trimestrale, il numero di confezioni cedute e relativo importo, distinti per singoli centri acquirenti compilando il modulo riportato nel sito www.agenziafarmaco.it

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Art. 4.

Monitoraggio

Ai fini dell'impiego dei medicinale, per ciascun paziente e per ciascun ciclo di terapia, l'unità operativa ospedaliera compila la scheda di rilevazione dati di cui all'allegato 1, che fa parte integrante della presente determinazione, la invia al servizio di farmacia interna che la trasmette trimestralmente all'Agenzia Italiana del farmaco tramite il sito www.agenziafarmaco. it.

Art. 5.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003), e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 13 giugno 2005

Il direttore generale: MARTINI

ALLEGATO 1

SCHEDA RILEVAZIONE DATI SU ZEVALIN

CENTRO____ DATA _______________

PAZIENTE________________________________ DATA DI NASCITA_____________________

SESSO M F PERFORMANCE STATUS (ECOG)____________________________

DIAGNOSI:
Linfoma non Hodgkin Follicolare a Cellule B *(CD 20 pos)* : SI NO

ALTRO : ____ STADIO _____________

TRATTAMENTI PRECEDENTI

Ha Ricevuto Rituximab ? NO SI

1° linea__________________ 2° linea___________________ 3° linea__________________

ULTIMO TRATTAMENTO SOMMINISTRATO _______________________ Data _______________

ULTIMA SOMMINISTRAZIONE DI RITUXIMAB : Data _______________

PRECEDENTI SOMMINISTARZIONI DI ZEVALIN SI NO

DOSE DI ZEVALIN SOMMINISTRATA _____________________ _____Data_________________

Valori emometrici pre terapia HB PLT Leucociti (N_____%)

Timbro , Firma
Medico Prescrittore

05A05967

DETERMINAZIONE 13 giugno 2005.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Erbitux» (cetuximab), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 36/2005).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Erbitux» (cetuximab) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 29 giugno 2004 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/04/281/001 Erbitux 2 mg/ml soluzione per infusione 1 flaconcino da 50 ml.

Titolare A.I.C.: Merck KGaA.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo n. 178/1991;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, «Attuazione della direttiva CEE 92/26 riguardante la classificazione ai fini della fornitura dei medicinali per uso umano» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12-13 aprile 2005;

Vista la deliberazione n. 9 in data 20 aprile 2005 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Erbitux» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale «Erbitux» (cetuximab) nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale.

Confezione:

1 flaconcino di soluzione per infusione da 50 ml;

A.I.C. n. 036584011/E (in base 10); 12WGLC (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: «Erbitux» in combinazione con irinotecan è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma metastatico del colon-retto esprimente il recettore per l'epidermal growth factor (EGFR) dopo fallimento di terapia citotossica contenente irinotecan.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Erbitux» (cetuximab) è classificata come segue:

Confezione:

1 flaconcino di soluzione per infusione da 50 ml;

A.I.C. n. 036584011/E (in base 10); 12WGLC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) 199,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) 328,43 euro.

Sconto obbligatorio del 5% sulle forniture cedute alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: dodici mesi.

Tetto di spesa (ex factory) di 15 milioni di euro.

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei dodici mesi successivi.

Ai fini del monitoraggio della spesa, l'azienda dovrà inviare all'AIFA Uff. XI, con periodicità trimestrale, il numero di confezioni cedute e relativo importo, distinti per singoli centri acquirenti compilando il modulo riportato nel sito www.agenziafarmaco.it

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Art. 4.

Monitoraggio

Ai fini dell'impiego del medicinale, per ciascun paziente e per ciascun ciclo di terapia, l'unità operativa ospedaliera compila la scheda di rilevazione dati di cui all'allegato 1, che fa parte integrante della presente determinazione, la invia al servizio di farmacia interna che la trasmette trimestralmente all'Agenzia italiana del farmaco tramite il sito www.agenziafarmaco.it

Art. 5.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003), e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 giugno 2005

Il direttore generale: MARTINI

ALLEGATO 1

SCHEDA RILEVAZIONE DATI SU CETUXIMAB (ERBITUX)

CENTRO____ DATA ______________

PAZIENTE____________________________ DATA DI NASCITA________________

SESSO M F PERFORMANCE STATUS (ECOG)____________________

NB: da compilare solo in occasione della prima somministrazione

DIAGNOSI: Carcinoma del Colon-Retto, progressione a trattamento chemioterapico con Irinotecan:

SI *NO* *ALTRO :*____________________

ESPRESSIONE EGFR *SI* *NO* *Non Determinata*
Sul Tumore primitivo _____%
Su una metastasi _____%

TRATTAMENTI PRECEDENTI:
NEOADIUVANTE NO SI schema______________________
ADIUVANTE NO SI schema______________________
MALATTIA METASTATICA NO SI 1° linea______________________
2° linea______________________

ULTIMO TRATTAMENTO SOMMINISTRATO ____________________ Data__________

SEDI DI MALATTIA : Fegato Polmone Peritoneo Altre :______________

ESAME/I PARAMETRO : ______________________________ Data__________

*TRATTAMENTO PRESCRITTO:*______________________________________

SETTIMANA DI TRATTAMENTO N°:_______

RIVALUTAZIONE DELLO STATO DI MALATTIA SI NO

Dopo la ______ settimana di trattamento *ESITO :* RC RP SD PD

ESAME/I PARAMETRO : ______________________________ Data__________

TOSSICITÀ NEL CICLO PRECEDENTE	GRADO (WHO)				
NAUSEA	0	1	2	3	4
VOMITO	0	1	2	3	4
DIARREA	0	1	2	3	4
NEUROLOGICA	0	1	2	3	4
CUTANEA	0	1	2	3	4
ANEMIA	0	1	2	3	4
LEUCOPENIA	0	1	2	3	4
PIASTRINOPENIA	0	1	2	3	4
ALTRO (specificare)	0	1	2	3	4

REAZIONI ALLERGICHE	SI	NO

Timbro , Firma
Medico Prescrittore

05A05964

DETERMINAZIONE 13 giugno 2005.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Faslodex» (fulvestrant), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 37/2005).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Faslodex» (fulvestrant) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 10 marzo 2004 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero: EU/1/03/269/001 250 mg/5 ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 5 ml + 1 ago uso intramuscolare.

Titolare A.I.C.: AstraZeneca UK Ltd.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità di direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo n. 178/1991;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, «Attuazione della direttiva CEE 92/26 riguardante la classificazione ai fini della fornitura dei medicinali per uso umano», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12-13 aprile 2005;

Vista la deliberazione n. 9 in data 20 aprile 2005 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Faslodex» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale Faslodex (fulvestrant) nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale.

Confezione:

250 mg/5 ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 5 ml + 1 ago uso intramuscolare;

A.I.C. n. 036387013/E (in base 10), 12QG65 (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: trattamento di donne in postmenopausa affette da carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi in ricaduta di malattia durante o dopo terapia antiestrogenica adiuvante o progressione di malattia durante terapia con un anti estrogeno.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Faslodex» (fulvestrant) è classificata come segue.

Confezione:

250 mg/5 ml soluzione iniettabile 1 siringa preriempita 5 ml + 1 ago uso intramuscolare;

A.I.C. n. 036387013/E (in base 10); 12QG65 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) 400,00 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) 660,16 euro.

Tetto di spesa (ex factory) 3,2 milioni di euro per il primo anno e 4,6 milioni di euro alla fine del secondo anno.

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei dodici mesi successivi.

Ai fini del monitoraggio della spesa, l'azienda dovrà inviare all'AIFA Uff. XI, con periodicità trimestrale, il numero di confezioni cedute e relativo importo, distinti per singoli centri acquirenti compilando il modulo riportato nel sito www.agenziafarmaco.it

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome.

Art. 4.

Monitoraggio

Ai fini dell'impiego del medicinale, per ciascun paziente e per ciascun ciclo di terapia, l'unità operativa ospedaliera compila la scheda di rilevazione dati di cui all'allegato 1, che fa parte integrante della presente determinazione, la invia al servizio di farmacia interna che la trasmette trimestralmente all'Agenzia italiana del farmaco tramite il sito www.agenziafarmaco.it

Art. 5.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003), e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 giugno 2005

Il direttore generale: MARTINI

ALLEGATO 1

SCHEDA RILEVAZIONE DATI SU FULVESTRANT (FASLODEX)

CENTRO____ DATA ______________

PAZIENTE______________________________ DATA DI NASCITA____________________

PERFORMANCE STATUS (ECOG)____

DIAGNOSI : Carcinoma della Mammella Metastastico : SI NO

NB: da compilare solo in occasione della prima somministrazione

STATO MENOPAUSALE PRE POST

Recettori Ormonali : ER____% PgR____%; Sconosciuti

TRATTAMENTI ORMONALI PRECEDENTI : NO SI

NEOADIUVANTE NO SI ______________________________

ADIUVANTE NO SI ______________________________

MALATTIA METASTATICA NO SI ______________________________

ULTIMO TRATTAMENTO ORMONALE ___________________________ Data_____________

SEDI DI MALATTIA :

Fegato Polmone Peritoneo Osso Cute Altre :__________

FASLODEX: Ciclo di Trattamento : __________ Data______________

RIVALUTAZIONE DELLO STATO DI MALATTIA SI NO

Dopo il 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8° Ciclo *ESITO :* RC RP SD PD

ESAME/I PARAMETRO : ____________________________________ Data_____________

TOSSICITÀ NEL CICLO PRECEDENTE	GRADO (WHO)				
NAUSEA	0	1	2	3	4
VOMITO	0	1	2	3	4
DIARREA	0	1	2	3	4
NEUROLOGICA	0	1	2	3	4
CUTANEA	0	1	2	3	4
ANEMIA	0	1	2	3	4
LEUCOPENIA	0	1	2	3	4
PIASTRINOPENIA	0	1	2	3	4
ALTRO (specificare)	0	1	2	3	4

REAZIONI ALLERGICHE	SI	NO

Timbro , Firma
Medico Prescrittore

05A05965

DERMINAZIONE 13 giugno 2005.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Emend» (aprepitant), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 38/2005).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Emend» (aprepitant) autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 12 dicembre 2003 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:
EU/1/03/262/001 80 mg 1 capsula rigida in blister uso orale;
EU/1/03/262/002 80 mg 2 capsule rigide in blister uso orale;
EU/1/03/262/003 80 mg 5×1 capsula rigida in blister uso orale;
EU/1/03/262/004 125 mg 1 capsula rigida in blister uso orale;
EU/1/03/262/005 125 mg 5×1 capsula rigida in blister uso orale;
EU/1/03/262/006 125 mg + 80 mg 1 capsula rigida (125 mg) + 2 capsule rigide (80 mg) in blister uso orale.
Titolare A.I.C.: Merck Sharp & Dohme Ltd.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli art. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 4 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionameiit dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 aprile 2004 di nomina del dott. Nello Martini in qualità direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, registrato in data 17 giugno 2004 al n. 1154 del registro visti semplici dell'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo n. 178/1991;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legjativo 30 dicembre 1992, n. 539 «Attuazione della direttiva CEE 92/26 riguardante la classificazione ai fini della fornitura dei medicinali per uso umano», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004, e successive modificazioni;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12-13 aprile 2005;

Vista la deliberazione n. 9 in data 20 aprile 2005 del consiglio di aministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Emend» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale «Emend» (aprepitant) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezioni:

80 mg 1 capsula rigida in blister uso orale;

A.I.C. n. 036167017/E (in base 10); 12HRC9 (in base 32);

80 mg 2 capsule rigide in blister uso orale;

A.I.C. n. 036167029/E (in base 10); 12HRCP (in base 32);

80 mg 5×1 capsula rigida in blister uso orale;

A.I.C. n. 036167031/E (in base 10); 12HRCR (in base 32);

125 mg 1 capsula rigida in blister uso orale;

A.I.C. n. 036167043/E (in base 10); 12HRD3 (in base 32);

125 mg 5×1 capsula rigida in blister uso orale;

A.I.C. n. 036167056/E (in base 10); 12HRDJ (in base 32);

125 mg + 80 mg 1 capsula rigida (125 mg) + 2 capsule rigide (80 mg) in blister uso orale;

A.I.C. n. 036167068/E (in base 10); 12HRDW (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: prevenzione della nausea e del vomito precoci e tardivi associati alla chemioterapia altamente emetica in ambito oncologico a base di cisplatino (CINV) «Emend» viene somministrato nel contesto di una terapia di associazione.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Emend» (aprepitant) è classificata come segue:

Confezione:

25 mg + 80 mg 1 capsula rigida (125 mg) + 2 capsule rigide (80 mg) in blister uso orale;

A.I.C. n. 036167068/E (in base 10); 12HRDW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) 59,60 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) 98,36 euro.

Tetto di spesa (ex factory) di 0,97 milioni di euro per il primo anno e 1,5 milioni di euro alla fine del secondo anno.

In caso di superamento del tetto di spesa negoziato si applica uno sconto automatico sull'ex factory per recuperare l'eccedenza nei dodici mesi successivi.

Utilizzo esclusivo nei pazienti trattati con cisplatino alla dose uguale o maggiore di 70 mg per metro quadro.

Ai fini del monitoraggio della spesa, l'azienda dovrà inviare all'AIFA Uff. XI, con periodicità trimestrale, il numero di confezioni cedute e relativo importo, distinti per singoli centri acquirenti compilando il modulo riportato nel sito www.agenziafarmaco.it

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

OSP2: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle regioni e delle province autonome.

Art. 4.

Monitoraggio

Ai fini dell'impiego del medicinale, per ciascun paziente e per ciascun ciclo di terapia, l'unità operativa ospedaliera compila la scheda di rilevazione dati di cui all'allegato 1, che fa parte integrante della presente determinazione, la invia al servizio di farmacia interna che la trasmette trimestralmente all'Agenzia italiana del farmaco tramite il sito www.agenziafarmaco.it

Art. 5.

Farmacovigilanza

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (*Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2003), e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 giugno 2005

Il direttore generale: MARTINI

ALLEGATO 1

SCHEDA RILEVAZIONE DATI SU APREPITANT (EMEND)

CENTRO____ DATA _______________

PAZIENTE________________________________ DATA DI NASCITA_____________________

SESSO M F PERFORMANCE STATUS (ECOG)___________________________

DIAGNOSI____

TRATTAMENTO IN CORSO

CHEMIOTERAPIA:

CISPLATINO (≥70 mg/m²) SI NO mg/totali_____ CICLO N°_________

ASSOCIATO A ____

APREPITANT CICLO n°____________

SOLO 1° GIORNO PER 2 GIORNI PER 3 GIORNI

TOSSICITA' NEL CICLO PRECEDENTE

NAUSEA VOMITO NAUSEA E VOMITO

HA RICEVUTO APREPITANT? SI NO

ACUTA (insorta entro 24 ore dal trattamento) SI NO

TARDIVA
(non prima di 24 ore e sino a 7 gg dopo la terapia) SI NO

Timbro , Firma
Medico Prescrittore

05A05966

AUTORITÀ PER L'ENERGIA ELETTRICA E IL GAS

DELIBERAZIONE 26 maggio 2005.

Modificazioni ed integrazioni alle disposizioni della deliberazione dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas 30 dicembre 2003, n. 168/03. (Deliberazione n. 97/05).

L'AUTORITÀ PER L'ENERGIA ELETTRICA E IL GAS

Nella riunione del 26 maggio 2005.

Visti:

la legge 14 novembre 1995, n. 481;

il decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79;

l'allegato A alla deliberazione dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas (di seguito: l'Autorità) 30 dicembre 2003, n. 168/03, come successivamente modificato ed integrato (di seguito: deliberazione n. 168/03);

l'allegato A alla deliberazione dell'Autorità 30 gennaio 2004, n. 05/04, come successivamente modificato ed integrato;

la deliberazione dell'Autorità 24 dicembre 2004, n. 237/04 (di seguito: deliberazione n. 237/04).

Considerato che:

l'Autorità ha diffuso il documento per la consultazione 30 novembre 2004 recante previsioni integrative del documento per la consultazione 19 novembre 2004 (di seguito: documento per la consultazione 30 novembre 2004) con riferimento alla disciplina dei corrispettivi di sbilanciamento per:

a) le unità di produzione alimentate da fonti rinnovabili non programmabili;

b) le unità di produzione che forniscono il servizio di regolazione primaria della frequenza;

c) gli sbilanciamenti durante i periodi di reingresso in servizio in seguito a fermate degli impianti di produzione per interventi di manutenzione;

d) le unità di produzione nella disponibilità dei soggetti autoproduttori o di cogenerazione destinate al servizio di teleriscaldamento per usi civili;

in sede di adozione della deliberazione n. 237/04, l'Autorità ha ritenuto opportuno:

a) non dare attuazione agli orientamenti indicati nel documento per la consultazione 30 novembre 2004 relativamente alla disciplina degli sbilanciamenti delle unità di produzione alimentate da fonti rinnovabili non programmabili in quanto gli esiti della consultazione hanno evidenziato opinioni diverse dei soggetti interessati relativamente ai predetti orientamenti;

b) posporre l'adozione dei provvedimenti relativi agli altri profili indicati nel documento per la consultazione 30 novembre 2004 ravvisando l'esigenza di condurre ulteriori attività istruttorie;

le ulteriori attività istruttorie di cui al precedente alinea, lettera *b)*, condotte dall'Autorità nei primi mesi dell'anno 2005, hanno consentito l'acquisizione di elementi utili all'attuazione degli orientamenti indicati dall'Autorità nel documento per la consultazione 30 novembre 2004 per quanto riguarda la disciplina degli sbilanciamenti durante i periodi di reingresso in servizio in seguito a fermate degli impianti di produzione per interventi di manutenzione.

Ritenuto che sia opportuno:

dare attuazione agli orientamenti di cui al documento per la consultazione 30 novembre 2004 per quanto riguarda la disciplina degli sbilanciamenti durante i periodi di reingresso in servizio in seguito a fermate degli impianti di produzione per interventi di manutenzione sulla base degli elementi emersi dalle attività istruttorie condotte dall'Autorità in seguito all'adozione della deliberazione n. 237/04;

proseguire nella conduzione delle predette ulteriori attività istruttorie per quanto riguarda la regolazione economica degli sbilanciamenti per le unità di produzione che forniscono il servizio di regolazione primaria della frequenza e per le unità di produzione nella disponibilità dei soggetti autoproduttori o di cogenerazione destinate al servizio di teleriscaldamento per usi civili;

Delibera:

1. di modificare ed integrare la deliberazione n. 168/03 nei termini di seguito indicati:

a) all'art. 1, comma 1.1, dopo l'alinea «mercato per il servizio di dispacciamento è la sede di negoziazione delle risorse per il servizio di dispacciamento di cui all'art. 22», è inserito il seguente alinea:

«periodo di rientro in servizio è il periodo, pari a tre giorni, di ripresa del funzionamento di un'unità di produzione in seguito ad un periodo di indisponibilità pari almeno a ventuno giorni;»;

b) all'art. 32, dopo il comma 32.4 è inserito il seguente comma:

«32.5 Durante il periodo di rientro in servizio, per i punti di dispacciamento per unità di produzione rilevanti interessate dal rientro in servizio, il prezzo di sbilanciamento è pari al prezzo di valorizzazione delle offerte di vendita dell'energia elettrica accettate nel mercato del giorno prima nella zona in cui è localizzato il punto di dispacciamento. Nel periodo di rientro in servizio le unità di produzione abilitate sono interdette dalla partecipazione al mercato per il servizio di dispacciamento.».

2. di pubblicare nel sito internet dell'Autorità (www.autorita.energia.it), il testo dell'Allegato A alla deliberazione dell'Autorità 30 dicembre 2003, n. 168/03, nella versione risultante dalle modifiche ed integrazioni di cui al precedente punto 1.

3. di pubblicare il presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet dell'Autorità affinché entri in vigore il 1° giugno 2005.

Milano, 26 maggio 2005

Il presidente: ORTIS

05A05986

DELIBERAZIONE 6 giugno 2005.

Riconoscimento degli oneri sostenuti dai produttori di energia elettrica che hanno adempiuto all'obbligo di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, limitatamente all'energia elettrica prodotta da fonti non rinnovabili e destinata ai clienti del mercato vincolato nell'anno 2002. (Deliberazione n. 101/05).

L'AUTORITÀ PER L'ENERGIA ELETTRICA E IL GAS

Nella riunione del 6 giugno 2005.

Visti:

la legge 14 novembre 1995, n. 481 (di seguito: legge n. 481/95);

la direttiva 2001/77/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 settembre 2001 (di seguito: direttiva 2001/77/CE);

il decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, come modificato dall'art. 28, comma 11, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 (di seguito: decreto legislativo n. 79/99);

il decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato di concerto con il Ministro dell'ambiente 11 novembre 1999, come modificato e integrato dal decreto del Ministro delle attività produttive di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio 18 marzo 2002 (di seguito: decreto 11 novembre 1999);

il decreto legislativo 29 dicembre 2003, n. 387, recante attuazione della direttiva 2001/77/CE relativa alla promozione dell'energia elettrica prodotta da fonti energetiche rinnovabili nel mercato interno dell'elettricità (di seguito: decreto legislativo n. 387/03);

la deliberazione dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas (di seguito: l'Autorità) 12 dicembre 2002, n. 203/02, recante determinazione per l'anno 2003 del prezzo all'ingrosso dell'energia elettrica destinata ai clienti del mercato vincolato;

la deliberazione dell'Autorità 23 dicembre 2002, n. 227/02 (di seguito: deliberazione n. 227/02);

il Testo integrato delle disposizioni dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas per l'erogazione dei servizi di trasmissione, distribuzione, misura e vendita dell'energia elettrica per il periodo di regolazione 2004-2007, riportato nell'allegato A alla deliberazione dell'Autorità 30 gennaio 2004, n. 5/04 (di seguito: Testo integrato);

la deliberazione dell'Autorità 5 febbraio 2004, n. 8/04, recante riconoscimento degli oneri sostenuti dai produttori di energia elettrica che hanno adempiuto all'obbligo di cui all'art. 11 del decreto legislativo 16 marzo 1999, n. 79, limitatamente all'energia elettrica prodotta da fonti non rinnovabili e destinata ai clienti del mercato vincolato nell'anno 2001 (di seguito: deliberazione n. 8/04).

Considerato che:

l'art. 69, comma 69.2, del Testo integrato prevede che, con separato provvedimento, l'Autorità definisca le modalità per il riconoscimento degli oneri sostenuti dai produttori di energia elettrica che hanno adempiuto agli obblighi di cui all'art. 11 del decreto legislativo n. 79/99, relativamente alla quantità di energia elettrica destinata ai clienti del mercato vincolato prodotta da fonti non rinnovabili negli anni 2001 e 2002, al netto della cogenerazione, degli autoconsumi di centrale e delle esportazioni, eccedenti i 100 GWh;

con la deliberazione n. 8/04 l'Autorità ha riconosciuto gli oneri sostenuti dai produttori di energia elettrica che hanno adempiuto all'obbligo, limitatamente all'energia elettrica prodotta da fonti non rinnovabili e destinata ai clienti del mercato vincolato nell'anno 2001;

occorre individuare i soggetti produttori che, in relazione alla quantità di energia elettrica prodotta nell'anno 2002 da fonti non rinnovabili, al netto della cogenerazione, degli autoconsumi di centrale e delle esportazioni, eccedente i 100 GWh e destinata ai clienti del mercato vincolato, hanno sostenuto oneri per adempiere all'obbligo di cui all'art. 11, commi 1, 2 e 3, del decreto legislativo n. 79/1999 (di seguito: l'obbligo);

occorre determinare il numero dei certificati verdi che i soggetti produttori di cui al precedente alinea hanno dovuto acquistare o conseguire con la realizzazione in proprio di nuovi impianti alimentati da fonti rinnovabili per adempiere all'obbligo, limitatamente alla quantità di energia elettrica da fonti non rinnovabili dai medesimi prodotta nell'anno 2002 e destinata ai clienti del mercato vincolato;

al fine di adempiere all'obbligo, i produttori e importatori da fonti non rinnovabili possono realizzare in proprio impianti alimentati da fonti rinnovabili, acquistare certificati verdi nella titolarità di altri produttori, con negoziazione diretta o tramite la società Gestore del mercato S.p.a. (di seguito: Gestore del mercato), oppure acquistare i certificati verdi nella titolarità della società Gestore della rete di trasmissione nazionale S.p.a. (di seguito: Gestore della rete);

il riconoscimento a consuntivo degli oneri effettivamente sostenuti da ciascun produttore potrebbe indurre i medesimi produttori ad acquistare i certificati verdi emessi nella titolarità del Gestore della rete e collocati sul mercato al prezzo massimo determinato ai sensi dell'art. 9 del decreto 11 novembre 1999, anziché soddisfare detto obbligo a costi inferiori attraverso la realizzazione in proprio di nuovi impianti alimentati da fonti rinnovabili o l'acquisto, a seguito di negoziazione, dei certificati verdi nella titolarità di altri produttori;

con riferimento all'obbligo relativo alle produzioni e importazioni di energia elettrica da fonti non rinnovabili nell'anno 2002, i certificati verdi complessivamente annullati sono stati pari a 34.706, di cui:

14.903, pari al 42,9% del totale, relativi alla produzione da impianti qualificati dai Gestore della rete come impianti alimentati da fonti rinnovabili ai sensi dell'art. 4 del decreto 11 novembre 1999 (di seguito: impianti IAFR);

19.803, pari al restante 57,1%, nella titolarità del Gestore della rete e collocati sul mercato al prezzo massimo determinato ai sensi dell'art. 9 del decreto 11 novembre 1999, pari a 82,40 euro per MWh;

l'acquisto dei certificati verdi nella titolarità del Gestore della rete e collocati sul mercato al prezzo massimo determinato ai sensi dell'art. 9 del decreto 11 novembre 1999 rappresenta la soluzione più onerosa per soddisfare l'obbligo, prevista dal legislatore per istituire un limite massimo al valore dei certificati verdi nel caso di carenza di offerta.

Considerato inoltre che:

l'Autorità, con la relazione tecnica allegata alla deliberazione n. 8/04, ha previsto il riconoscimento degli oneri sostenuti dai produttori titolari di impianti idroelettrici di pompaggio, per la sola produzione non incentivata attribuibile agli apporti da pompaggio, al netto quindi degli apporti naturali, e in misura proporzionale:

alla quota parte di energia da fonti non rinnovabili utilizzata per alimentare i medesimi impianti;

al rapporto tra l'energia ceduta al mercato vincolato e il totale dell'energia venduta da ciascun produttore nell'anno di riferimento;

gli oneri di cui al precedente alinea devono essere riconosciuti anche per le produzioni da apporti da pompaggio destinate ai clienti del mercato vincolato dell'anno 2001, essendo pervenuti i dati necessari alla loro determinazione solo a seguito della deliberazione n. 8/04;

gli impianti idroelettrici di pompaggio possono essere impianti di pompaggio volontario o di gronda e che, in quest'ultimo caso, la corrispondente produzione di energia elettrica da apporti da pompaggio non è misurabile e distinguibile perché avviene attraverso altri impianti idroelettrici tradizionali;

tra le imprese produttrici - distributrici soggette all'obbligo e che hanno ceduto energia elettrica negli anni 2001 e 2002 ai clienti del mercato vincolato, l'Enel produzione Spa è l'unico produttore a risultare titolare di impianti di pompaggio volontario.

Ritenuto opportuno:

riconoscere gli oneri sostenuti dai produttori di energia elettrica che hanno adempiuto all'obbligo, limitatamente all'energia elettrica prodotta da fonti non rinnovabili e destinata ai clienti del mercato vincolato nell'anno 2002, con le medesime modalità già applicate, per l'anno precedente, dalla deliberazione n. 8/04;

determinare il valore dei certiflcati verdi da riconoscere ai produttori che destinano l'energia elettrica prodotta ai clienti del mercato vincolato, in attuazione dell'art. 69, comma 69.2, del Testo integrato, secondo modalità volte a contenere gli oneri a carico dei clienti del mercato vincolato e a favorire lo sviluppo delle fonti rinnovabili attraverso la realizzazione di impianti IAFR con investimenti diretti o attraverso l'acquisto dei certificati verdi da soggetti produttori terzi alle migliori condizioni di mercato, evitando quindi l'acquisto dei certificati verdi nella titolarità del Gestore della rete e collocati sul mercato al prezzo massimo determinato ai sensi dell'art. 9 del decreto 11 novembre 1999;

determinare il valore dei certificati verdi da riconoscere in attuazione dell'art. 69, comma 69.2, del Testo integrato riconoscendo:

a) alla quota di certificati verdi acquistati dal Gestore della rete (57,1% del totale annuo) un valore pari al prezzo medio di negoziazione dei certificati verdi collocati, tramite negoziazione diretta o tramite il Gestore del mercato, dai produttori di impianti IAFR;

b) alla quota di certificati verdi relativi alla produzione da impianti IAFR (42,9%) un valore pari al prezzo medio di generazione che remunera adeguatamente i costi sostenti per la realizzazione di nuovi impianti fonti rinnovabili, al netto dei ricavi derivanti dalla vendita di energia al mercato.

Ritenuto altresì opportuno:

riconoscere gli oneri sostenuti dai produttori titolari di impianti idroelettrici di pompaggio volontario, per la sola produzione non incentivata dell'anno 2002 attribuibile agli apporti da pompaggio, al netto quindi degli apporti naturali, e in misura proporzionale:

alla quota parte di energia da fonti non rinnovabili utilizzata per alimentare i medesimi impianti;

al rapporto tra l'energia ceduta al mercato vincolato e il totale dell'energia venduta da ciascun produttore nell'anno di riferimento;

riconoscere gli oneri di cui al precedente alinea anche per le produzioni dell'anno 2001, secondo i criteri riportati nella relazione tecnica allegata alla deliberazione n. 8/04;

non riconoscere gli oneri sostenuti dai produttori titolari di impianti idroelettrici di pompaggio di gronda per la quota parte di energia elettrica prodotta da apporti da pompaggio e destinata ai clienti del mercato vincolato in quanto tale produzione non è misurabile e distinguibile perché avviene attraverso altri impianti idroelettrici tradizionali;

Delibera:

Art. 1.

Riconoscimento degli oneri sostenuti dai produttori di energia elettrica che hanno adempiuto all'obbligo di cui all'art. 11 del decreto legislativo n. 79/1999, limitatamente all'energia elettrica prodotta da fonti non rinnovabili e destinata ai clienti del mercato vincolato nell'anno 2002.

1.1. La Cassa conguaglio per il settore elettrico riconosce ai produttori elencati nella tabella 1, allegata al presente provvedimento, gli oneri determinati dall'Autorità e riportati nella medesima tabella.

1.2. Il rimborso degli oneri di cui al precedente comma viene operato a valere sul Conto oneri per certificati verdi, come previsto dall'art. 69, comma 69.2, del Testo integrato.

Art. 2.

Riconoscimento degli oneri sostenuti dalla società Enel Produzione S.p.a. per l'energia elettrica prodotta dagli impianti idroelettrici dipompaggio volontario nell'anno 2001.

2.1. La Cassa conguaglio per il settore elettrico riconosce alla società Enel Produzione S.p.a. per l'energia elettrica prodotta dagli impianti idroelettrici di pompaggio volontario nell'anno 2001 un onere determinato dall'Autorità in misura pari a 7.192.336,00 euro.

2.2. Il rimborso degli oneri di cui al precedente comma viene operato a valere sul Conto oneri per certificati verdi, come previsto dall'art. 69, comma 69.2, del Testo integrato.

Art. 3.

Disposizioni finali

3.1. Il presente provvedimento viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito internet dell'Autorità (www.autorita.energia.it) ed entra in vigore dalla data della sua pubblicazione.

3.2. Il presente provvedimento viene trasmesso alla Cassa conguaglio per il settore elettrico per quanto di competenza.

Milano, 6 giugno 2005

Il presidente: ORTIS

TABELLA 1

Oneri riconosciuti ai produttori di energia elettrica che hanno adempiuto all'obbligo di cui all'art. 11 del decreto legislativo n. 79/1999 limitatamente all'energia elettrica prodotta da fonti non rinnovabili e destinata ai clienti del mercato vincolato nel 2002

	Società	Numero dei certificati verdi per adempiere all'obbligo [Numero]	Onere complessivo da riconoscere in misura pari a 5.718 euro/CV	
			[Euro]	[%]
1	Enel Produzione S.p.a.	16.209	92.683.062,00	66,83%
2	Edipower S.p.a. (già Eurogen S.p.a.)	3.426	19.589.868,00	14,13%
3	Endesa italia S.r.l. (già Elettrogen S.p.a.)	2.863	16.370.634,00	11,80%
4	Tirreno Power S.p.a. (già Interpower S.p.a.)	1.074	6.141.132,00	4,43%
5	AEM Tradhig S.r.l.	359	2.052.762,00	1,48%
6	AceaElectrabel Produzione S.p.a.	150	857.700,00	0,62%
7	ASM Brescia S.p.a.	123	703.314,00	0,51%
8	AGSM Verona S.p.a.	30	171.540,00	0,12%
9	Aim Vicenza S.p.a.	20	114.360,00	0,08%
	TOTALE . . .	24.254	138.684.372,00	100,00

05A05987

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di alcuni manufatti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/B. 10344.XV.J (3624) del 24 maggio 2005, i manufatti esplosivi denominati:

«Nonex safety cartridge 2028» (peso massa carica g 20);
«Nonex safety cartridge 4028» (peso massa carica g 40);
«Nonex safety cartridge 6028» (peso massa carica g 60),
«Nonex safety cartridge 8028» (peso massa carica g 80),
«Nonex safety cartridge 10028» (peso massa carica g 100);
«Nonex safety cartridge 12028» (peso massa carica g 120);
«Nonex safety cartridge 2034» (peso massa carica g 20);
«Nonex safety cartridge 4034» (peso massa carica g 40);
«Nonex safety cartridge 6034» (peso massa carica g 60);
«Nonex safety cartridge 8034» (peso massa carica g 80);
«Nonex safety cartridge 10034» (peso massa carica g 100);
«Nonex safety cartridge 12034» (peso massa carica g 120);
«Nonex safety cartridge 14034» (peso massa carica g 140);
«Nonex safety cartridge 16034» (peso massa carica g 160);
«Nonex safety cartridge 18034» (peso massa carica g 180);
«Nonex safety cartridge 20060» (peso massa carica g 200);
«Nonex safety cartridge 40060» (peso massa carica g 400);
«Nonex safety cartridge 50060» (peso massa carica g 500);

sono riconosciuti, su istanza del sig. Mosca Renato Roberto Giovanni, legale rappresentante della ditta Nonexplo S.r.l., con sede in Milano, via Emilio De Marchi n. 19, ai sensi dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza e classificati nella prima categoria - gruppo «B» dell'allegato *A* al regolamento di esecuzione del citato testo unico.

05A05861

MINISTERO DELLA SALUTE

Sospensione della validità del decreto di autorizzazione ad eseguire analisi chimiche di acque minerali al laboratorio Arpa Sardegna - AUSL n. 1 - PMP di Sassari.

Con D.D. 10 giugno 2005, n. 3606, è stata sospesa la validità del decreto ministeriale di autorizzazione ad eseguire analisi chimiche di acque minerali, rilasciato al laboratorio Arpa Sardegna - AUSL n. 1 del PMP di Sassari ai sensi del decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858.

05A05989

Sospensione della validità del decreto di autorizzazione ad eseguire analisi chimiche di acque minerali all'Agenzia provinciale dell'ambiente di Bolzano - Laboratorio analisi acqua.

Con D.D. 10 giugno 2005, n. 3607, è stata sospesa la validità del decreto ministeriale di autorizzazione ad eseguire analisi chimiche di acque minerali, rilasciato al laboratorio analisi acqua dell'Agenzia provinciale dell'ambiente di Bolzano, ai sensi del decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858.

05A05990

MINISTERO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

Modifica della denominazione della società «Recofid società fiduciaria a r.l.» o, in forma abbreviata «Recofid s.r.l.», in Milano.

L'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale del 15 marzo 1983, alla società «Recofid S.r.l.», con sede legale in Milano, numero di iscrizione nel registro delle imprese e codice fiscale n. 00796240125, è modificata per quanto riguarda la denominazione variata in «Recofid società fiduciaria a r.l.» o, in forma abbreviata «Recofid S.r.l.».

05A06020

Modifica della forma giuridica e della denominazione della società «Europea S.r.l. - Società fiduciaria e di revisione», in Firenze, variata in «Fiduciaria europea S.p.A.».

Con D.D. 9 giugno 2005 l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale 20 gennaio 1994 alla società «Europea S.r.l. - Società fiduciaria e di revisione», con sede legale in Firenze, iscritta nel registro delle imprese di Firenze, numero di iscrizione e codice fiscale n. 04206500482, è modificata per quanto riguarda la forma giuridica e la denominazione, variata in «Fiduciaria europea S.p.A.».

05A06021

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinali per uso umano «Eloxatin»

Estratto determinazione n. 89 del 13 giugno 2005

La specialità medicinale ELOXATIN nelle nuove indicazioni terapeutiche di seguito elencate è classificata come segue:

«Trattamento dei tumori colorettali metastatici in associazione a 5-fluorouracile ed acido folinico»;

«Trattamento adiuvante del tumore al colon stadio 3 (C di Duke) dopo completa resezione del tumore primario, in associazione a 5-fluorouracile ed acido folinico».

Confezioni:

1 flaconcino 50 mg polvere per infusione endovenosa;

A.I.C. n. 034411013/M (in base 10); 10U4J5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) 195,34 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) 322,39 euro;

1 flaconcino 100 mg polvere per infusione endovenosa;

A.I.C. n. 034411025/M (in base 10); 10U4JK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) 390,58 euro.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) 644,61 euro.

Ai fini del monitoraggio della spesa, l'azienda dovrà inviare all'AIFA Uff. XI, con periodicità trimestrale, il numero di confezioni cedute e relativo importo, distinti per singoli centri acquirenti compilando il modulo riportato nel sito www.agenziafarmaco.it

Classificazione ai fini della fornitura: OSP1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Monitoraggio: ai fini dell'impiego del medicinale, per ciascun paziente e per ciascun ciclo di terapia, l'unità operativa ospedaliera compila la scheda di rilevazione dati di cui all'allegato 1, che fa parte integrante della presente determinazione, la invia al servizio di farmacia interna che la trasmette trimestralmente all'Agenzia italiana del farmaco tramite il sito www.agenziafarmaco.it.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

La presente determinazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questa Agenzia. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte dell'Agenzia.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

SCHEDA RILEVAZIONE DATI SU ELOXATIN
(Terapia Adiuvante)

CENTRO________________________________ DATA ______________

PAZIENTE___________________________ DATA DI NASCITA________________

SESSO M F PERFORMANCE STATUS (ECOG)____________________

NB: da compilare solo in occasione della prima somministrazione.

DIAGNOSI Carcinoma del Colon Carcinoma del Retto

STADIO T_{1-4} N1 M0 T_{1-4} N2 M0 T4 N0 M0 Altro :________

Regime Terapeutico : ______________________________________

OXALIPLATINO (mg/m^2) ___________ N° di Cicli previsti ________

CICLO n°__________

TOSSICITÀ NEL CICLO PRECEDENTE	GRADO (WHO)				
NAUSEA	0	1	2	3	4
VOMITO	0	1	2	3	4
DIARREA	0	1	2	3	4
NEUROLOGICA	0	1	2	3	4
CUTANEA	0	1	2	3	4
ANEMIA	0	1	2	3	4
LEUCOPENIA	0	1	2	3	4
PIASTRINOPENIA	0	1	2	3	4
ALTRO (specificare)	0	1	2	3	4

REAZIONI ALLERGICHE	SI	NO

Timbro , Firma
Medico Prescrittore

05A05968

RETTIFICHE

AVVERTENZA. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata-corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento sulla *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, 15 e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'estratto del provvedimento di variazione UPC/II/1867/2005 del 28 aprile 2005, recante: Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento, della specialità medicinale «Sabril». (Estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 118 del 23 maggio 2005).

Nell'estratto del provvedimento citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 54, seconda colonna, ove è scritto: «*FI/H/0139/001-002/w01,II/002,II/03,II/04*», leggasi: «*FI/H/139/01-03/w01,II/02,II/03,II/04*».

Ove è scritto: «I lotti già prodotti, non possono essere dispensati al pubblico a partire dal *trentesimo* giorno successivo alla data di pubblicazione del presente Provvedimento.» leggasi: «I lotti già prodotti, non possono essere dispensati al pubblico a partire dal *sessantesimo* giorno successivo alla data di pubblicazione del presente Provvedimento.».

05A06107

AUGUSTA IANNINI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G501140/1) Roma, 2005 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
95024	**ACIREALE (CT)**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via Caronda, 8-10	095	7647982	7647982
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
04011	**APRILIA (LT)**	CARTOLERIA SNIDARO	Via G. Verdi, 7	06	9258038	9258038
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70121	**BARI**	LIBRERIA UNIVERSITÀ E PROFESSIONI	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	4218740	4210565
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
20091	**BRESSO (MI)**	CARTOLIBRERIA CORRIDONI	Via Corridoni, 11	02	66501325	66501325
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
03100	**FROSINONE**	L'EDICOLA	Via Tiburtina, 224	0775	270161	270161
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684
20121	**MILANO**	FOROBONAPARTE	Foro Buonaparte, 53	02	8635971	874420
70056	**MOLFETTA (BA)**	LIBRERIA IL GHIGNO	Via Campanella, 24	080	3971365	3971365

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
80139	**NAPOLI**	LIBRERIA MAJOLO PAOLO	Via C. Muzy, 7	081	282543	269898
80134	**NAPOLI**	LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO	Via Tommaso Caravita, 30	081	5800765	5521954
84014	**NOCERA INF. (SA)**	LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO	Via Nicotera, 47	081	5177752	5152270
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
35122	**PADOVA**	LIBRERIA DIEGO VALERI	Via dell'Arco, 9	049	8760011	659723
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90145	**PALERMO**	LIBRERIA COMMISSIONARIA G. CICALA INGUAGGIATO	Via Galileo Galilei, 9	091	6828169	6822577
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6177342
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06087	**PERUGIA**	CALZETTI & MARIUCCI	Via della Valtiera, 229	075	5997736	5990120
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00195	**ROMA**	COMMISSIONARIA CIAMPI	Viale Carso, 55-57	06	37514396	37353442
00161	**ROMA**	L'UNIVERSITARIA	Viale Ippocrate, 99	06	4441229	4450613
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
45100	**ROVIGO**	CARTOLIBRERIA PAVANELLO	Piazza Vittorio Emanuele, 2	0425	24056	24056
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
07100	**SASSARI**	MESSAGGERIE SARDE LIBRI & COSE	Piazza Castello, 11	079	230028	238183
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
21100	**VARESE**	LIBRERIA PIROLA	Via Albuzzi, 8	0332	231386	830762
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

— **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**

— **presso le librerie concessionarie indicate (elenco consultabile sul sito www.ipzs.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando il codice fiscale per i privati. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2005 (salvo conguaglio) (*)

Ministero dell'Economia e delle Finanze - *Decreto 24 dicembre 2003 (G.U. n. 36 del 13 febbraio 2004)*

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 219,04)	- annuale	€ **400,00**
	(di cui spese di spedizione € 109,52)	- semestrale	€ **220,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 108,57)	- annuale	€ **285,00**
	(di cui spese di spedizione € 54,28)	- semestrale	€ **155,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 344,93)	- annuale	€ **780,00**
	(di cui spese di spedizione € 172,46)	- semestrale	€ **412,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 234,45)	- annuale	€ **652,00**
	(di cui spese di spedizione € 117,22)	- semestrale	€ **342,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € **80,00** *il versamento relativo al tipo di abbonamento alla* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2005.*

BOLLETTINO DELLE ESTRAZIONI

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **88,00**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi,* prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II (inserzioni)

Abbonamento annuo	*(di cui spese di spedizione € 120,00)*		€ **320,00**
Abbonamento semestrale	*(di cui spese di spedizione € 60,00)*		€ **185,00**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)		€ 1,00	

I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni		€ **180,00**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

Restano confermati gli sconti in uso applicati ai soli costi di abbonamento

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00